# CP 50™ e CP 50 Plus™ a riposo a 12 derivazioni elettrocardiografo

## Istruzioni per l’uso

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del dispositivo descritto nel presente manuale ai medici autorizzati alla professione o dietro prescrizione medica.

Welch Allyn non assume alcuna responsabilità in caso di lesioni o di utilizzo illegale e improprio del prodotto derivanti da una mancata osservanza delle istruzioni, delle avvertenze, degli avvisi o delle indicazioni per l'uso pubblicati nel presente manuale.



**Welch Allyn Assistenza tecnica**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Assistenza clienti europea | + 35 3 46 906 7790 | Francia | + 33 155 69 58 49 |
| Germania | + 49 6950 985 132 | Cina | + 86 21 6327 9631 |
| America Latina (ufficio di Miami) | + 1 305 669 9003 | Paesi Bassi | + 31 202 061 360 |
| Malaysia | + 60 3 7875 3341 | Svezia | + 46 858 536 551 |
| Regno Unito | + 44 20 7365 6780 | Australia | + 61 2 9638 3000 |

CD multilingue: REF 102731

Informazioni sul manuale: DIR 80015346, Ver. A

Welch Allyn Ltd
Navan Business Park
Dublin Road, Navan
County Meath, Republic of Ireland

www.welchallyn.com

# Sommario

# 1 Introduzione

## Informazioni sul documento

Questo documento è destinato a professionisti provvisti di una buona conoscenza delle procedure e della terminologia medica specifiche per il monitoraggio dei pazienti cardiaci.

Prima di utilizzare l'elettrocardiografo per le applicazioni cliniche (e prima di impostarlo, configurarlo, risolverne i problemi o eseguire le operazioni di manutenzione), è necessario leggere attentamente questo documento e tutte le informazioni allegate all'elettrocardiografo e ai relativi accessori e opzioni.

## Destinazione d'uso

I prodotti di elettrocardiografia Welch Allyn descritti in questo documento (dispositivi) sono destinati al personale specializzato operante nelle strutture sanitarie. I due dispositivi svolgono le seguenti funzioni diagnostiche:

- Acquisizione, visualizzazione, memorizzazione e stampa delle forme d'onda ECG mediante i moduli ECG front-end (cavi del paziente) e i relativi accessori, che consentono l'acquisizione del segnale di dodici (12) derivazioni di forme d'onda ECG del paziente attraverso gli elettrodi di superficie applicati sul corpo.
- Uso di algoritmi opzionali per generare misure, presentazioni di dati, rappresentazioni grafiche e interpretazioni fornite come guida ai medici, che dovranno esaminarle e interpretarle sulla base della conoscenza del paziente, dei risultati della visita medica, dei tracciati ECG e di eventuali altri dati clinici.

## Indicazioni per l'uso

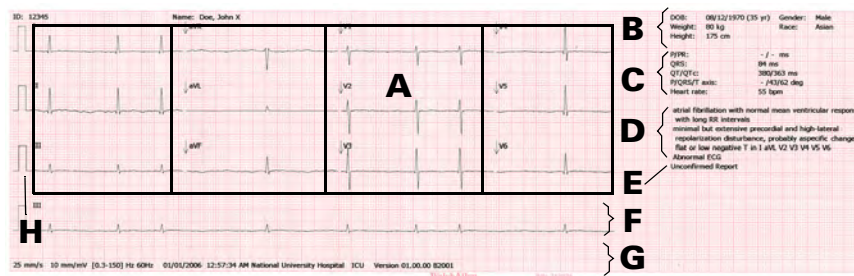
L'elettrocardiografo è uno strumento utilizzato dal personale medico per valutare, diagnosticare e monitorare la funzione cardiaca dei pazienti.

L'algoritmo interpretativo a 12 derivazioni ECG fornisce un'analisi generata da computer delle potenziali anomalie cardiache del paziente, che devono essere confermate dal personale medico sulla base di altre informazioni cliniche pertinenti.

# Informazioni sui tipi di test

**ECG automatico** Report in cui viene generalmente mostrata un'acquisizione di 10 secondi di informazioni relative a un ECG a 12 derivazioni combinate con i dati del paziente, le misurazioni e l'interpretazione opzionale. Gli ECG automatici possono essere salvati nella directory test dell'elettrocardiografo o in un dispositivo di memorizzazione USB. Nei modelli CP 50 Plus, gli ECG automatici possono essere inviati anche a una Welch Allyn CardioPerfect Workstation.

**ECG Stat** ECG automatico che si avvia automaticamente senza attendere che l'operatore inserisca i dati del paziente o modifichi le forme d'onda.

**ECG ritmo** Stampa continua, in tempo reale, di una striscia del ritmo con una configurazione delle derivazioni definita dall'utente. Gli ECG del ritmo possono essere solo stampati, non si possono salvare.

**Esempio di report ECG automatico**

A. 3 righe, 4 colonne. B: dati del paziente. C: misurazioni ECG. D: interpretazione degli ECG, automatica (opzionale). E: etichetta di stato del report. F: derivazioni del ritmo. G: guadagno, velocità, filtro rete, intervallo di frequenza, data e ora, versione software, ID dispositivo, ID studio medico. H: impulso di calibrazione.

**Esempio di report ECG del ritmo**

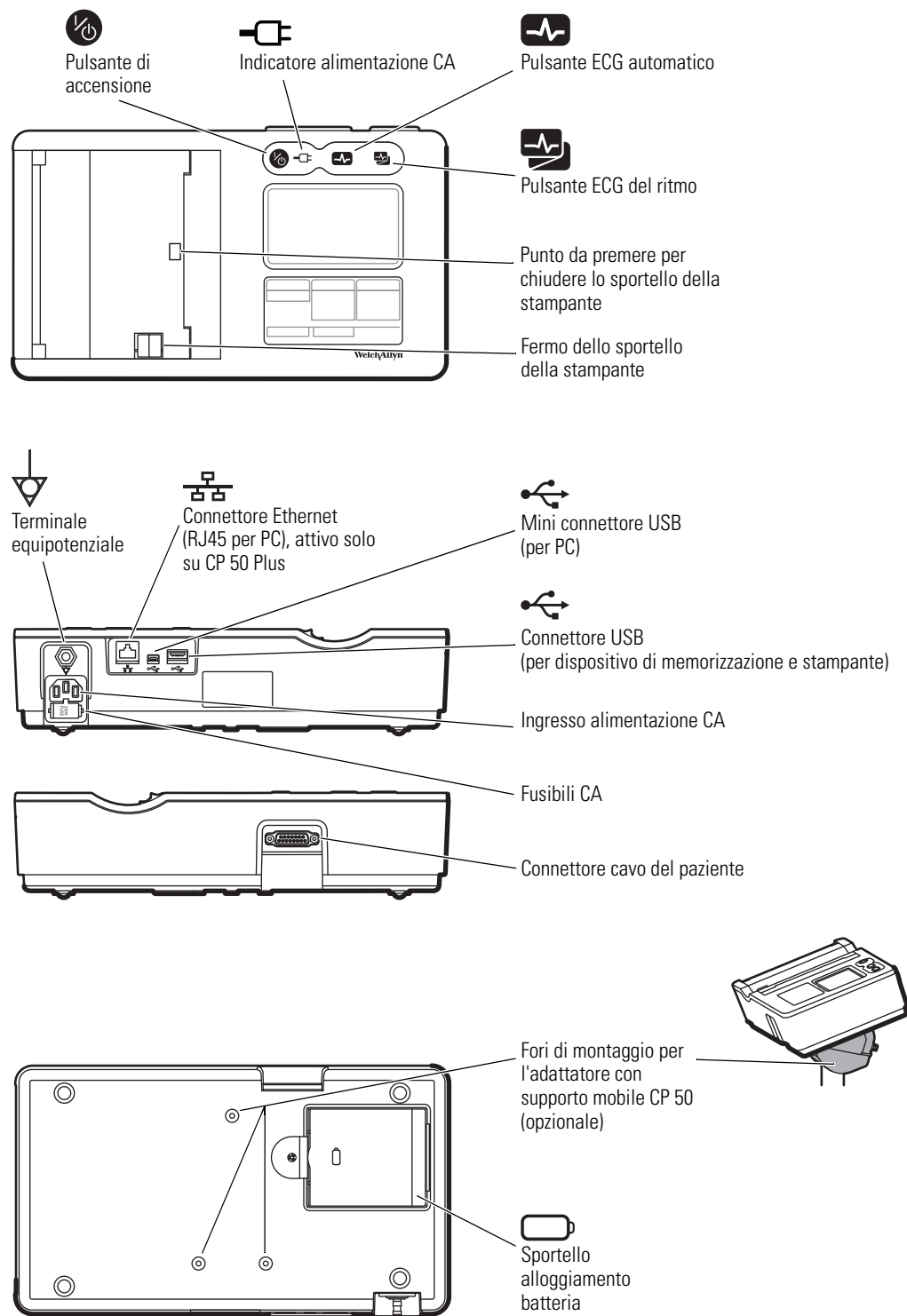
# Funzioni

### Rilevamento di pacemaker

Il software rileva la possibile presenza di un pacemaker. Se viene confermato che il paziente è portatore di un pacemaker, il report ECG non include alcuna interpretazione e indica che è stato rilevato un pacemaker.

### Interpretazione automatica degli ECG (opzionale)

L'algoritmo di interpretazione MEANS opzionale, sviluppato dall'Università di Rotterdam (Paesi Bassi), consente di effettuare l'analisi automatica dei test ECG. Per ulteriori informazioni, consultare il *Manuale del medico MEANS ("MEANS Physicians' Manual")* o il *Manuale del medico PEDMEANS ("PEDMEANS Physicians' Manual")* disponibile nel CD fornito con l'elettrocardiografo. L'algoritmo MEANS si usa per pazienti adulti di almeno 18 anni di età. L'algoritmo PEDMEANS si usa per pazienti pediatrici di età compresa tra 1 giorno e 17 anni.

# Comandi, indicatori e connettori

# Simboli

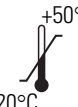
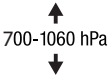
**Simboli presenti nella documentazione**

| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|---|---|---|---|
|  | Avvertenza<br>(I messaggi di avvertenza indicano condizioni o comportamenti che potrebbero causare malattie, lesioni personali o morte.) |  | Attenzione<br>(I messaggi di attenzione indicano condizioni o comportamenti che potrebbero danneggiare il sistema o altre apparecchiature.) |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso. | | |

**Simboli di funzionamento**

| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|---|---|---|---|
|  | Acceso/standby |  | Cerca |
|  | ECG automatico |  | ECG ritmo |
|  | Accetta |  | Chiudi |
|  | Indietro |  | Avanti |
|  | Aiuto |  | Menu |
|  | Backspace | | |

**Simboli dell'alimentazione**

| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|---|---|---|---|
| | (LED spento) Corrente CA assente |  | Batteria assente o guasta |
|  | (LED verde) Corrente CA presente e batteria completamente carica. (LED giallo). Corrente CA presente e batteria in carica |  | Batteria carica fino al livello indicato |
|  | Corrente alternata |  | Batteria in carica |
|  | Tensione pericolosa |  | Sportello alloggiamento batteria |
|  | Fusibile |  | Batteria ricaricabile |
|  | Messa a terra di protezione |  | Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti |
|  | Terminale equipotenziale |   | Ione litio |

**Simboli di connettività**

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | USB |  | Ethernet (RJ45) |

**Simboli per il trasporto, la conservazione e la protezione ambientale**

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Alto |  | Mantenere asciutto. |
|  | Fragile |   | Limite di umidità relativa |
|   | Limiti di temperatura |   | Limiti di pressione atmosferica |
|  | Separare la batteria dai rifiuti riciclabili. |  | Riciclare. |
|  | Separare il dispositivo dai rifiuti riciclabili. Consultare www.welchallyn.com/weee. |   | Simboli cinesi RoHS (restriction of hazardous substances, limitazione delle sostanze pericolose) per il controllo dell'inquinamento provocato da materiale elettronico. Periodo di 5 anni di utilizzo senza danno per l'ambiente (environment-friendly use period, EFUP) delle batterie Periodo EFUP di 10 anni del dispositivo. Per informazioni dettagliate, consultare la documentazione allegata. |

**Simboli vari**

| | | | |
|---|---|---|---|
|   | Battiti al minuto |  | Superficie calda. Non toccare. |
|  | Produttore |  | Data di produzione |
|  | Parte applicata tipo CF protetta da defibrillazione |  | Parte applicata tipo BF protetta da defibrillazione |
|   | Codice riordino |   | Numero di serie |
|  | Non riutilizzare. |   | Codice batch |
|   | Soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medicali. |   | Rappresentante della Comunità Europea |
| | |  | Codice di attivazione del software |

# Avvertenze generali

I messaggi di avvertenza indicano condizioni o comportamenti che potrebbero causare malattie, lesioni personali o morte.

## Avvertenze relative all'ambiente

**AVVERTENZA** Per evitare il rischio di esplosioni, non utilizzare l'elettrocardiografo in presenza di anestetici infiammabili come miscele con aria, ossigeno o protossido di azoto.

**AVVERTENZA** Quando l'elettrocardiografo viene trasportato su un carrello, tenere il cavo del paziente lontano dalle ruote, in modo che non costituisca un pericolo.

## Avvertenze relative agli accessori e ad altre apparecchiature

**AVVERTENZA** Per la sicurezza dell'operatore e del paziente, le periferiche e gli accessori che potrebbero venire a diretto contatto con il paziente devono essere conformi a tutti i requisiti di sicurezza, EMC e alle normative applicabili.

**AVVERTENZA** Tutti i connettori I/O del segnale devono essere collegati esclusivamente a dispositivi conformi allo standard IEC 60601-1 o ad altri standard IEC (per esempio, IEC60950), in base al dispositivo. Il collegamento di altri dispositivi all'elettrocardiografo potrebbe aumentare le correnti di dispersione associate al telaio o al paziente. Per garantire la sicurezza dell'operatore e del paziente, conformarsi ai requisiti dello standard IEC 60601-1-1. Misurare le correnti di dispersione per garantire che non sussistano rischi di scosse elettriche. Nel caso di una stampante USB, il personal computer (apparecchiatura elettrica non medicale) deve trovarsi all'esterno dell'ambiente in cui si trova il paziente (riferimento IEC 60601-1-1). La stampante utilizzata deve essere certificata in base agli standard di sicurezza relativi alle apparecchiature elettriche non medicali (IEC 60950 o varianti locali). Si consiglia inoltre di utilizzare un trasformatore di isolamento. Se fosse necessario posizionare la stampante nell'ambiente in cui si trova il paziente, l'utente deve assicurarsi che il sistema sia in grado di fornire un livello di sicurezza conforme alle norme IEC 60601-1 e 60601-1-1.

**AVVERTENZA** L'elettrocardiografo non è destinato all'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e non garantisce la protezione dai rischi per il paziente.

## Avvertenze relative all’uso dell’elettrocardiografo

**AVVERTENZA** Questo dispositivo acquisisce e presenta dati che riflettono una condizione fisiologica del paziente. Quando vengono esaminati da un medico esperto, questi dati possono essere utili per elaborare una diagnosi, tuttavia non devono essere utilizzati come unico mezzo per la formulazione della diagnosi o la prescrizione della terapia.

**AVVERTENZA** Per evitare il rischio di lesioni gravi o morte, attenersi alle seguenti precauzioni durante la defibrillazione del paziente:

- Evitare il contatto con l’elettrocardiografo, il cavo del paziente e il paziente.
- Verificare il corretto collegamento delle derivazioni del paziente.
- Posizionare in modo corretto le piastre del defibrillatore in relazione agli elettrodi.
- Dopo la defibrillazione, estrarre ciascuna derivazione dal cavo del paziente e controllare che la punta non presenti segni neri. In questo caso, sostituire il cavo del paziente e le singole derivazioni; altrimenti reinserire completamente le derivazioni nel cavo del paziente. Questa situazione si può presentare solo se una derivazione non è stata inserita fino in fondo nel cavo del paziente prima della defibrillazione.

**AVVERTENZA** Per evitare la diffusione di infezioni, adottare le seguenti precauzioni:

- Dopo ciascun utilizzo, smaltire i componenti monouso (per esempio, gli elettrodi).
- Pulire regolarmente tutti i componenti che entrano in contatto con i pazienti.
- Non effettuare i test ECG su pazienti con ferite aperte o infette.

**AVVERTENZA** Posizionare le derivazioni o i cavi in modo da evitare che qualcuno vi possa inciampare o che si avvolgano intorno al collo del paziente.

**AVVERTENZA** Per garantire un uso sicuro del dispositivo, adottare le procedure di manutenzione documentate.

**AVVERTENZA** La riparazione dell’elettrocardiografo deve essere eseguita solo da personale autorizzato. In caso di malfunzionamento, contattare l’Assistenza tecnica.

**AVVERTENZA** Non eseguire l’analisi del segmento ST sulla schermata dell’ECG visualizzata poiché le rappresentazioni sono in scala. Effettuare misurazioni manuali degli intervalli e delle grandezze dell’ECG solo sui report ECG stampati.

**AVVERTENZA** Per evitare lesioni, non toccare la testina di stampa subito dopo la stampa: può essere molto calda.

# Precauzioni generali

I messaggi di attenzione indicano condizioni o comportamenti che potrebbero danneggiare il sistema o altre apparecchiature.

**Attenzione** Quando si rimuove l'elettrocardiografo dalla condizione di stoccaggio, attendere che si stabilizzi, dal punto di vista termico, alle condizioni ambientali circostanti prima di utilizzarlo.

**Attenzione** Per evitare possibili danni, non utilizzare oggetti appuntiti o rigidi per operare sul touchscreen o per premere i pulsanti: utilizzare le dita.

**Attenzione** Non esporre il cavo del paziente a forti radiazioni ultraviolette.

**Attenzione** Non tirare o tendere il cavo del paziente per non rischiare di provocare guasti meccanici o elettrici. Prima di riporlo, arrotolarlo senza serrarlo eccessivamente.

**Attenzione** Non collocare il cavo del paziente in luoghi dove potrebbe venire calpestato, tirato o schiacciato. Se l'impedenza del cavo risulta alterata, le misurazioni potrebbero non essere più accurate e potrebbe essere necessario procedere a una riparazione.

**Attenzione** L'utilizzo del terminale equipotenziale per scopi diversi dalla messa a terra potrebbe danneggiare il dispositivo.

**Attenzione** Utilizzare esclusivamente parti e accessori (compresa la carta termica) in dotazione con il dispositivo e disponibili presso Welch Allyn. L'uso di accessori diversi da quelli specificati può ridurre le prestazioni del dispositivo o renderne pericoloso l'uso.

**Attenzione** Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili potrebbero incidere sulle prestazioni dell'elettrocardiografo.

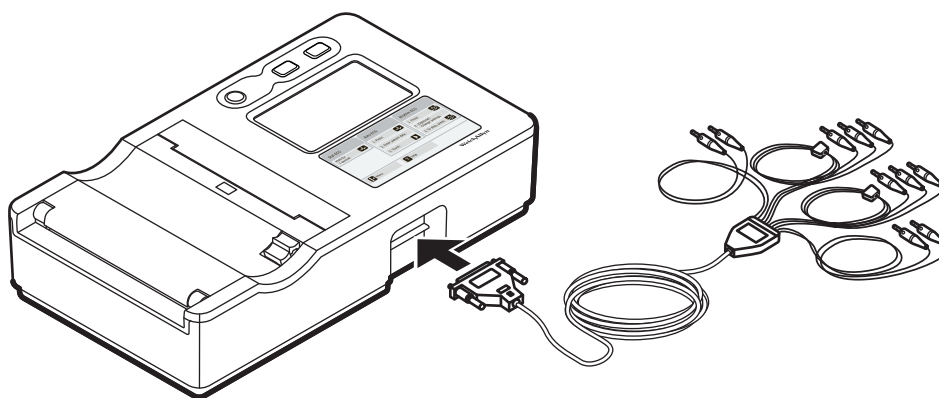
**Attenzione** L'elettrocardiografo soddisfa i requisiti di classe A dello standard IEC 60601-1-2 in relazione all'emissione accidentale di interferenze in radiofrequenza. In quanto tale, può essere utilizzato in ambienti elettrici di tipo commerciale. Se l'elettrocardiografo viene utilizzato in ambienti elettrici di tipo residenziale e si verificano interferenze accidentali con altre apparecchiature che utilizzano segnali in radiofrequenza per il loro funzionamento, ridurre l'interferenza.

**Attenzione** Altre apparecchiature medicali, come i defibrillatori, gli apparecchi a ultrasuoni, i pacemaker e altri stimolatori, potrebbero essere utilizzate contemporaneamente con l'elettrocardiografo. Tuttavia, tali dispostivi potrebbero disturbare il segnale dell'elettrocardiografo.

**Attenzione** Il cavo di alimentazione deve essere scollegato dalla corrente CA prima di procedere a operazioni di pulizia, manutenzione, trasporto o assistenza.

**Attenzione** In base ai requisiti AAMI EC11, sezione 3.2.7.2, Frequenza e risposta agli impulsi, una forma d'onda triangolare impulsata può subire un impatto massimo di 5 millisecondi di ringing smorzato di piccola ampiezza immediatamente dopo l'attivazione del filtro rumore muscolare (35 Hz) o dopo un offset di piccola ampiezza quando il filtro di base (0,5 Hz) viene attivato. Tali requisiti non vengono influenzati da altre combinazioni di filtri attivati o disattivati. Le misurazioni effettuate dall'algoritmo di interpretazione opzionale non vengono influenzate dalla scelta del filtro.

# 2 Impostazione

## Collegamento del cavo del paziente

**AVVERTENZA** Non permettere che le parti conduttive del cavo del paziente, degli elettrodi o dei relativi connettori dei componenti applicati protetti da defibrillazione (incluso il conduttore neutro del cavo del paziente e degli elettrodi) vengano a contatto con altre parti conduttive, compresi i collegamenti a massa. In caso contrario, può verificarsi un corto circuito, con il rischio di scossa elettrica per il paziente e di danni al dispositivo.

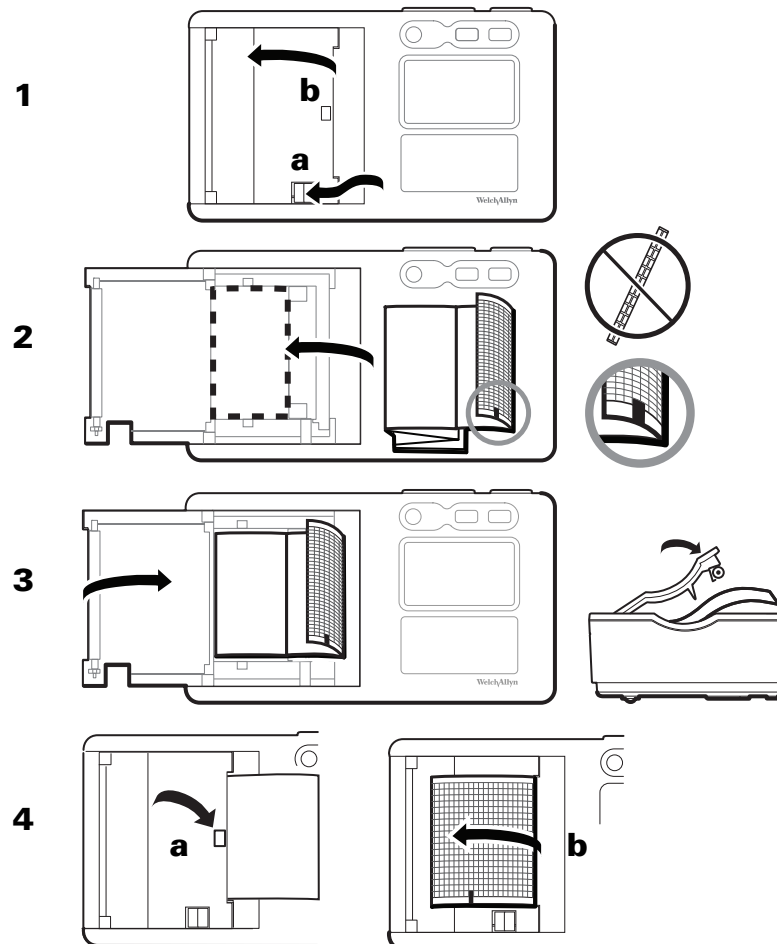
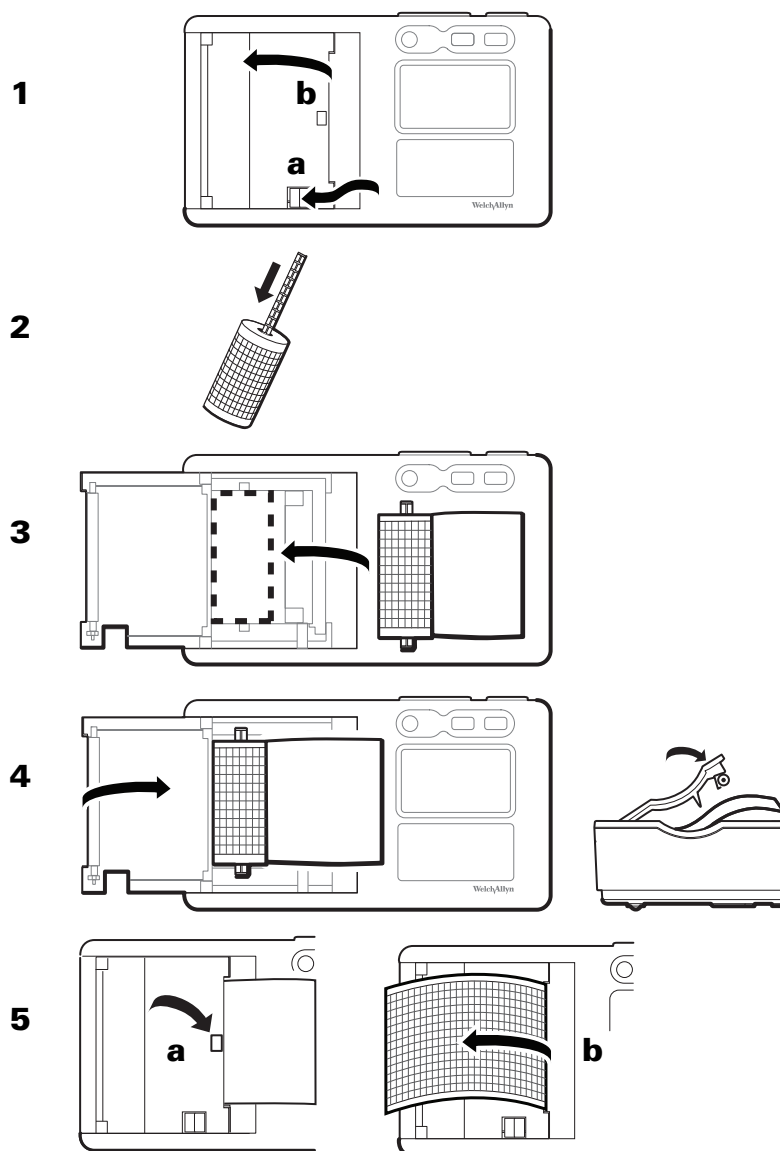
**AVVERTENZA** Per evitare lesioni al paziente o danni al dispositivo, non collegare le derivazioni del paziente ad altri dispositivi o prese a muro.

**Attenzione** Collegare sempre correttamente il cavo del paziente e le derivazioni durante la defibrillazione, altrimenti le derivazioni collegate possono subire danni.

# Caricamento della carta termica

L'elettrocardiografo stampa su carta termica con piegatura a Z o su rotoli di carta termica.

- Riporre la carta in un luogo fresco, asciutto e buio.
- Non esporre la carta alla luce intensa o a sorgenti di raggi UV.
- Non esporre la carta a solventi, adesivi o detergenti liquidi.
- Non conservare la carta avvolgendola in fogli di vinile, plastica o pellicola.

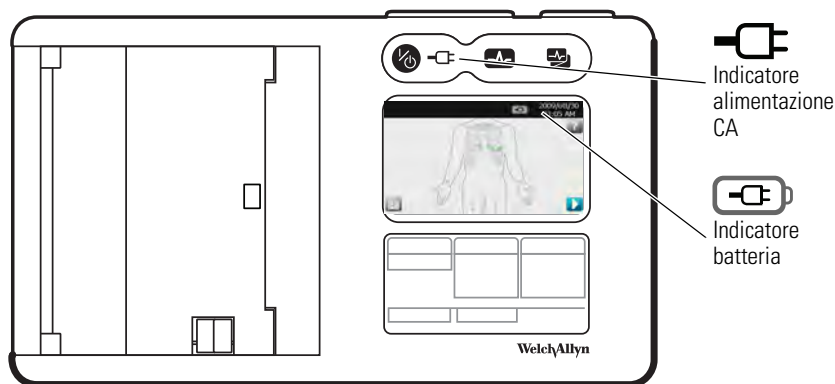
**Per caricare la carta termica con piegatura a Z**

## Per caricare un rotolo di carta termica

# Alimentazione dell'elettrocardiografo

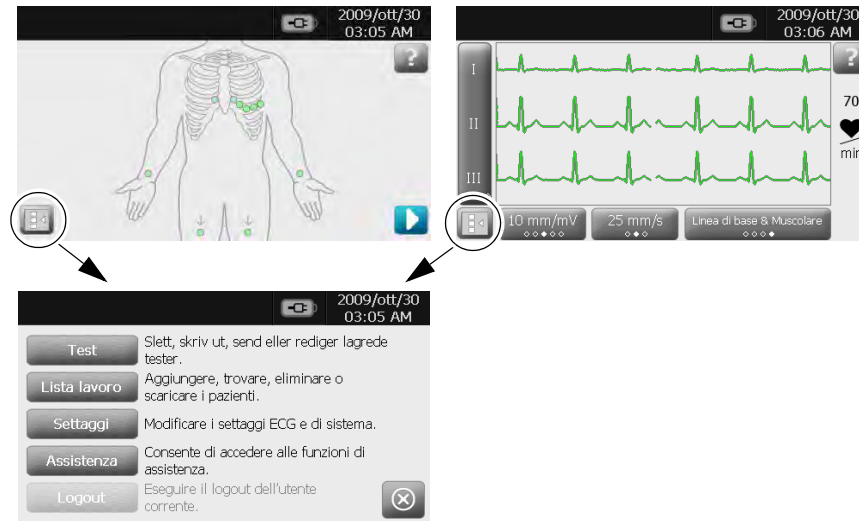
L'elettrocardiografo può essere alimentato con corrente elettrica o con la batteria. Mantenere collegato l'elettrocardiografo all'alimentazione CA più spesso possibile, in modo che il caricatore incorporato possa mantenere carica la batteria. A prescindere dalle condizioni della batteria, l'elettrocardiografo può essere utilizzato in ogni momento collegandolo a una presa elettrica.

**AVVERTENZA** Quando si usa la corrente CA, collegare sempre l'elettrocardiografo a una presa per uso ospedaliero per evitare il rischio di scossa elettrica.

**AVVERTENZA** Se l'integrità della messa a terra dell'edificio è dubbia, fare funzionare il dispositivo a batteria per evitare il rischio di scossa elettrica.

**Per accendere o spegnere l'elettrocardiografo**

Premere .

# Informazioni sul menu

Il menu permette di accedere ai test dei pazienti salvati, alle impostazioni e alle funzioni di manutenzione. Da una delle schermate principali si può accedere al menu premendo il pulsante del menu.

Menu
(CP 50 Plus)

# Visualizzazione o modifica delle impostazioni

Sono disponibili tre tipi di impostazioni:

- I settaggi dell'**ECG** per il controllo dei contenuti e del formato dei report. Nei modelli CP 50 Plus, questi settaggi includono un secondo formato del report (Report automatico 2), campi dei dati del paziente personalizzabili e opzioni per il salvataggio automatico.
- Le impostazioni **Sistema**, che controllano il dispositivo nel suo complesso.
- Le impostazioni **Sicurezza**, che controllano il login utente e l'itinerario di controllo.

**Per visualizzare o modificare le impostazioni**

1. Premere il pulsante Menu.
2. Premere **Impostazioni** > **ECG** o **Sistema** o **Sicurezza**.
3. Apportare le modifiche necessarie.

# Visualizzazione delle informazioni sul dispositivo

È possibile visualizzare le informazioni sul dispositivo in due sedi:

- La schermata **Informazioni su**, in cui sono elencati il numero di modello, il numero di serie, le versioni del software, l'uso della RAM, la memoria NAND disponibile.
- La schermata **Aggiorna**, in cui sono elencate le opzioni installate.

**Per visualizzare le informazioni sul dispositivo**

1. Premere il pulsante Menu.
2. Premere **Impostazioni** > **Sistema** > **Informazioni su** o **Aggiorna**.

# Verifica del funzionamento corretto

Per assicurare la precisione dei dati del test, occorre verificare il funzionamento corretto dell'elettrocardiografo prima di usarlo per la prima volta sui pazienti. Occorre verificare di nuovo il funzionamento corretto dell'apparecchio una volta all'anno.

**Per verificare il funzionamento corretto**

1. Utilizzare un simulatore di ECG per acquisire e stampare un ECG a 12 derivazioni standard di ampiezza e frequenza note.
2. Osservare le seguenti indicazioni di funzionamento corretto:
   - La stampa deve risultare scura e uniforme in tutta la pagina.
   - Non devono esserci segni di errori della testina di stampa, come interruzioni nella stampa e strisce orizzontali.
   - Durante la stampa, la carta termica deve venire alimentata in modo fluido.
   - Le forme d'onda non devono presentare distorsioni o eccessivi disturbi.
   - L'ampiezza e la frequenza delle forme d'onda deve corrispondere al valore di input fornito dal simulatore di ECG.
   - Il movimento della carta termica con piegatura a Z deve interrompersi in corrispondenza della linea di strappo, a indicare il corretto funzionamento del sensore.
3. Se si riscontrano segni di funzionamento scorretto, contattare l'Assistenza tecnica Welch Allyn.

# Collegamento di una stampante USB esterna (opzionale, solo CP 50 Plus)

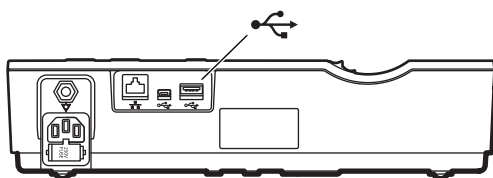
È possibile collegare un CP 50 Plus elettrocardiografo a una stampante esterna. Deve essere una stampante a getto di inchiostro o laser USB che supporti PLC (printer control language - linguaggio di controllo della stampante).

Non è richiesto alcun software specifico.

La stampante esterna stampa i report degli ECG automatici, sempre in bianco e nero. Gli ECG del ritmo sono sempre stampati dalla stampante interna.

I cavi più lunghi di tre metri non sono stati verificati per essere utilizzati con l'elettrocardiografo. Non utilizzare cavi più lunghi di tre metri.

**Per collegare una stampante USB esterna**

1. Collegare un'estremità del cavo US al connettore USB della stampante e collegare l'altra estremità al connettore USB dell'elettrocardiografo.

2. Attivare la stampante esterna.
   a. Premere il pulsante Menu.
   b. Premere **Impostazioni** > **ECG** > **Report automatico 1** o **Report automatico 2**.
   c. Sotto **Stampante**, selezionare **Esterna**.

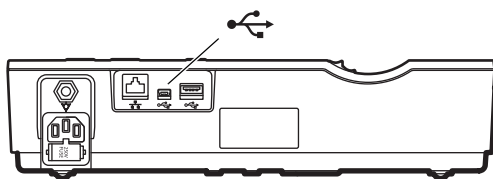
# Collegamento a una CardioPerfect workstation (opzionale, solo CP 50 Plus)

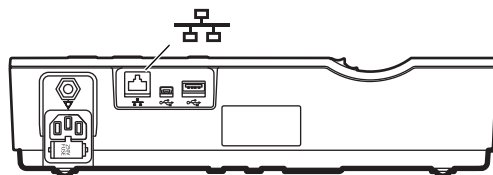
È possibile collegare un elettrocardiografo CP 50 Plus a una workstation Welch Allyn CardioPerfect mediante un cavo USB o un cavo Ethernet. Dopo aver effettuato il collegamento, è possibile effettuare le seguenti operazioni dall'elettrocardiografo:

- Inviare test ECG alla workstation.
- Cercare i dati del paziente nel database della workstation.

I cavi più lunghi di tre metri non sono stati verificati per essere utilizzati con l'elettrocardiografo. Non utilizzare cavi più lunghi di tre metri.

**Per effettuare il collegamento a una workstation mediante cavo USB**

Collegare l'elettrocardiografo a una delle porte USB della workstation. Non è richiesta alcuna configurazione del software. L'elettrocardiografo è pronto a comunicare.

**Per effettuare il collegamento a una workstation collegata in rete mediante cavo Ethernet**

1. Collegare l'elettrocardiografo alla rete della workstation. Per eventuale assistenza, consultare l'amministratore di rete.

 **AVVERTENZA** Per ridurre il rischio di incendio o scossa elettrica, collegare i cavi Ethernet entro i confini di un edificio. Cavi Ethernet che coprono più edifici possono comportare il rischio di incendio o scossa elettrica, a meno che non siano correttamente installati cavi a fibre ottiche o limitatori di tensione e non vengano adottate altre misure di sicurezza appropriate.

2. Andare alla schermata della connettività di CP 50.
   a. Premere il pulsante Menu. 
   b. Premere **Impostazioni** > **Sistema** > **Rete**.

3. Compilare i campi della schermata.
   - Se per la rete è stato attivato DHCP, selezionare la casella di controllo **DHCP**.
   - Se DHCP non è abilitato, compilare i campi: indirizzo IP statico, maschera sottorete e default gateway.
4. Premere **Test**.
5. La rete è collegata.
   a. Nel campo **Indirizzo host**, digitare l'indirizzo IP dell'host.
   b. Premere **Test ping**. L'elettrocardiografo esegue il ping dell'host.
   c. Premere **Test server**. L'elettrocardiografo si collega al server.

   L'elettrocardiografo è pronto a comunicare con la workstation. Per impostare la workstation, leggere le istruzioni allegate al software di connettività della workstation.

# 3 Test ECG

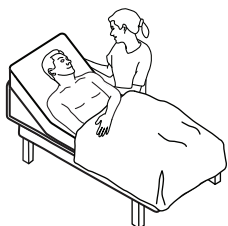
## Collegamento delle derivazioni al paziente

Per ottenere un test ECG valido, il corretto attacco delle derivazioni è molto importante. I problemi più comuni degli ECG sono infatti provocati da contatti di scarsa qualità degli elettrodi e da derivazioni allentate. Seguire le procedure locali per l'attacco delle derivazioni al paziente. Ecco alcune linee guida comuni.

**AVVERTENZA** Gli elettrodi possono causare reazioni allergiche. Per evitarlo, attenersi alle istruzioni fornite dal produttore degli elettrodi.

**Per collegare le derivazioni al paziente**

1. Preparare il paziente.

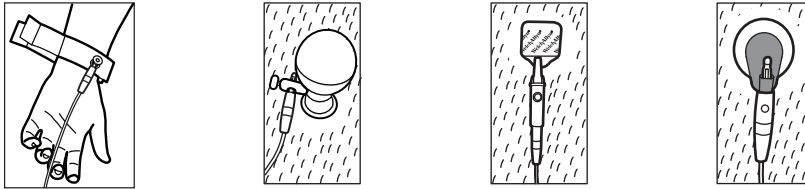
   - Descrivere la procedura al paziente spiegandogli che è importante che resti immobile durante il test. Il movimento può creare artefatti.
   - Verificare che il paziente sia comodo, rilassato e non abbia freddo. I brividi possono creare artefatti.
   - Fare stendere il paziente con la testa leggermente sollevata rispetto al cuore e alle gambe (posizione semi-Fowler).

   

2. Scegliere le sedi degli elettrodi. Vedere lo schema "Posizione degli elettrodi".

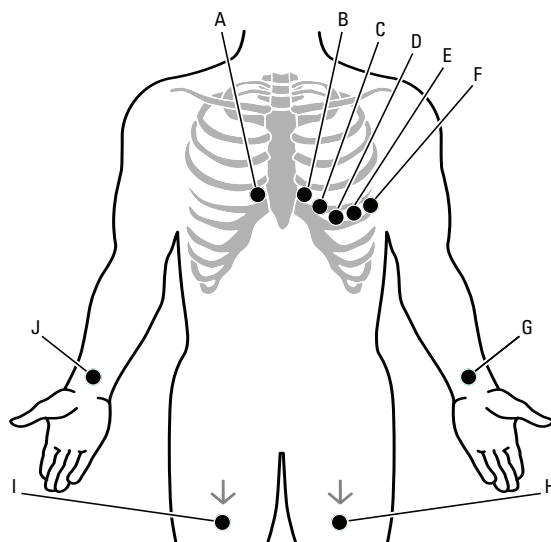
   - Cercare aree piane.
   - Evitare zone adipose, zone ossee e i grandi gruppi muscolari.

3. Preparare le sedi degli elettrodi.

   - Rasare o tagliare i peli.
   - Pulire accuratamente la pelle e asciugarla sfregando delicatamente. Si può usare acqua e sapone, alcool isopropilico o cuscinetti per la preparazione della pelle.

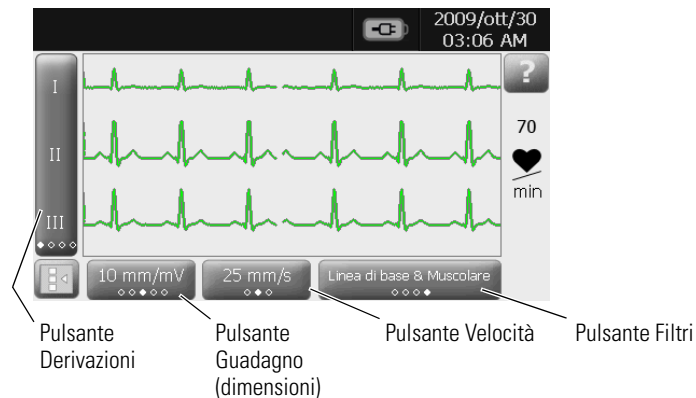
4. Collegare gli elettrodi ai relativi cavi.
5. Applicare gli elettrodi al paziente.

Esempio di elettrodi, da sinistra a destra: morsetto per braccio (riutilizzabile), coppetta di Welsh (riutilizzabile), elettrodo con linguetta (monouso), elettrodo di monitoraggio (monouso).

- **Per gli elettrodi riutilizzabili.** Usare pasta, gel o crema per elettrodi per coprire unicamente l'area dell'elettrodo. Fissare i morsetti per le braccia e le gambe. Applicare le coppette di Welsh (elettrodi per aspirazione) al torace.
- **Per gli elettrodi con linguetta monouso.** Posizionare la linguetta fra i "dispositivi di bloccaggio" del connettore. Mantenere piatta la linguetta. Assicurarsi che la parte metallica del connettore sia a contatto con la parte della linguetta dell'elettrodo che poggia sulla pelle.
- **Per tutti gli elettrodi monouso.** Picchiettare con delicatezza sul connettore per assicurarsi che l'elettrodo sia posizionato correttamente. Se l'elettrodo si stacca, sostituirlo con un altro nuovo. Se il connettore si stacca, ricollegarlo.

# Posizione degli elettrodi

| | AHA | IEC | Sede |
|---|---|---|---|
| A | V1 (rosso) | C1 (rosso) | Quarto spazio intercostale, sul margine sternale destro |
| B | V2 (giallo) | C2 (giallo) | Quarto spazio intercostale, sul margine sternale sinistro |
| C | V3 (verde) | C3 (verde) | A metà fra V2 e V4 |
| D | V4 (blu) | C4 (marrone) | Quinto spazio intercostale, in corrispondenza della linea medio-clavicolare sinistra |
| E | V5 (arancione) | C5 (nero) | Linea ascellare anteriore, allo stesso livello orizzontale di V4 |
| F | V6 (viola) | C6 (viola) | Linea medio-ascellare, allo stesso livello orizzontale di V4 e V5 |
| G | LA (nero) | L (giallo) | Poco sopra il polso sinistro, nella parte interna del braccio |
| H | LL (rosso) | F (verde) | Poco sopra la caviglia sinistra |
| I | RL (verde) | N (nero) | Poco sopra la caviglia destra |
| J | RA (bianco) | R (rosso) | Poco sopra il polso destro, nella parte interna del braccio |

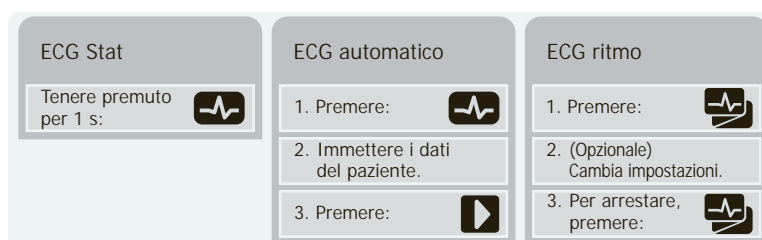
# Esecuzione di un test ECG

1. Collegare le derivazioni al paziente. Derivazioni staccate o attaccate male sono segnalate da punti lampeggianti sulla schermata di stato delle derivazioni.

Una volta collegate tutte le derivazioni, dopo alcuni secondi viene visualizzata la seguente schermata di anteprima dell'ECG.

2. Se viene visualizzato un messaggio **Artefatto**, ridurre al minimo l'artefatto come descritto nella sezione Risoluzione dei problemi. Potrebbe essere necessario assicurarsi che il paziente stia abbastanza caldo, ripetere la preparazione della pelle del paziente, usare elettrodi nuovi o ridurre al minimo il movimento del paziente.

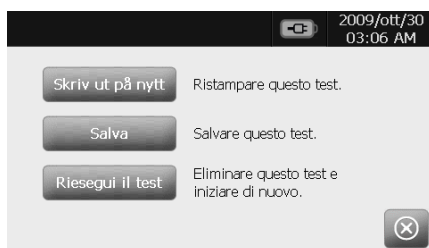
3. (Opzionale) Modificare le forme d'onda usando i pulsanti per passare successivamente attraverso le opzioni:

   - Derivazioni visualizzate
   - Guadagno (dimensioni)
   - Velocità
   - Filtri

4. Eseguire il tipo di test desiderato: ECG Stat, ECG automatico o ECG del ritmo.

Per gli ECG automatici, è possibile inserire i dati dei pazienti automaticamente, se disponibili.

- Il pulsante Trova consente di accedere ai dati dei pazienti nella directory test o in un database collegato (CardioPerfect Workstation o EMR).
- Il pulsante Lista lavoro (solo CP 50 Plus) consente di accedere ai dati dei pazienti contenuti nella lista lavoro.

5. Se viene visualizzato il messaggio **In attesa dei dati di qualità di 10 secondi**, sono stati raccolti dati ECG di almeno 10 secondi con un artefatto eccessivo. Ridurre al minimo l'artefatto, come descritto nella sezione Risoluzione dei problemi. In seguito attendere che il test venga stampato. Se necessario, è possibile ignorare il tempo di attesa e stampare immediatamente i dati disponibili anche se la stampa del test potrebbe essere incompleta o di qualità scadente.

6. Una volta stampato il test, selezionare l'opzione desiderata: **Skriv ut på nytt**, **Salva** o **Riesegui il test**. Qualsiasi test salvato su un dispositivo di memorizzazione USB può essere recuperato solo da una workstation CardioPerfect.

**AVVERTENZA** Per non rischiare di associare i report ai pazienti sbagliati, ogni report deve indicare l'identità del paziente. Se ciò non avviene, annotare i dati di identificazione del paziente sul report subito dopo il test ECG.

# 4 Attività amministrative

## Attivazione o disattivazione dell’opzione di sicurezza (solo CP 50 Plus)

L’elettrocardiografo incorpora funzioni di sicurezza in grado di garantire la riservatezza dei dati dei pazienti. Quando l’opzione di sicurezza è disattivata, il login utente non è mai obbligatorio. Quando l’opzione di sicurezza è attivata, il login utente è obbligatorio per le seguenti attività:

- Ricerca dei dati del paziente
- Gestione della directory test
- Gestione della lista di lavoro
- Gestione dell’elenco utenti
- Gestione dell’itinerario di controllo

Un utente può accedere come “utente” o “amministratore”, in base a quanto stabilito nell’elenco utenti.

**Per attivare o disattivare l’opzione di sicurezza**

1. Premere il pulsante Menu.
2. Premere **Impostazioni** > **Sicurezza**.
3. Attivare o disattivare l’opzione di sicurezza.

# Gestione dell'elenco utenti (solo CP 50 Plus)

L'elenco utenti, disponibile quando è attivata l'opzione di sicurezza, consente di identificare tutte le persone autorizzate ad accedere ai dati del paziente.

L'elenco può comprendere fino a 25 utenti. Una volta raggiunto tale limite, è possibile aggiungere altri utenti solo disattivando alcuni di quelli già presenti. I nuovi utenti sostituiscono quelli disattivati. Se tutti i 25 utenti sono attivi, viene visualizzato un messaggio che informa che l'elenco è completo.

È possibile assegnare due livelli di accesso:

- Livello Utente

  Coloro che accedono come utente hanno accesso alla directory test e alla lista di lavoro e possono eseguire operazioni di ricerca e modifica.

- Livello Amministratore

  Gli utenti con privilegi di amministratore possono accedere come utente e creare e amministrare gli utenti.

**Per gestire l'elenco utenti**

1. Premere il pulsante Menu.
2. Premere **Impostazioni** > **Sistema** > **Utenti**.
3. Aggiungere, modificare, cancellare, attivare o disattivare gli utenti.

# Attivazione o disattivazione dell'itinerario di controllo (solo CP 50 Plus)

L'itinerario di controllo, una raccolta di informazioni sull'attività degli utenti, può risultare utile o persino necessario per scopi di archivio. Registra il codice di identità dell'utente e l'ora associata a ciascun uso dell'elettrocardiografo, inclusi i seguenti tipi di attività:

- Accesso alla directory test
- Esecuzione di una ricerca nella lista di lavoro
- Modifica dei dati dei pazienti
- Accesso alle funzioni amministrative

Quando è attivato l'itinerario di controllo, l'elettrocardiografo memorizza questo tipo di informazione in un file.

**Per attivare o disattivare l'itinerario di controllo**

1. Premere il pulsante Menu.
2. Premere **Impostazioni** > **Sicurezza**.
3. Attivare o disattivare l'itinerario di controllo.

# Gestione della lista di lavoro (solo CP 50 Plus)

La lista di lavoro è un gruppo di pazienti i cui dati demografici sono stati immessi nella memoria dell'elettrocardiografo per essere recuperati per eseguire un test in seguito, nello stesso giorno. La lista di lavoro può comprendere fino a 50 pazienti.

Quando si esegue un ECG automatico, è possibile compilare automaticamente i dati del paziente dalla lista lavoro toccando il pulsante **Lista lavoro**.

È possibile aggiungere o cancellare i pazienti in qualsiasi momento. Se l'elettrocardiografo è collegato a un EMR, è anche possibile scaricare una lista di lavoro.

**Per gestire la lista di lavoro**

1. Premere il pulsante Menu.
2. Premere **Lista di lavoro**.
3. Aggiungere pazienti, cancellare pazienti o scaricare una lista di lavoro.

# Gestione della directory test

La directory test è un gruppo di test ECG salvato nella memoria dell'elettrocardiografo. La directory test contiene almeno 25 test ECG.

Quando si esegue un ECG automatico, è possibile inserire automaticamente i dati del paziente dalla directory test premendo il pulsante di ricerca.

In tutti i modelli di elettrocardiografo è possibile cancellare o stampare i test salvati. Con i modelli CP 50 Plus è anche possibile compiere le seguenti operazioni:

- Modificare i dati del paziente nei test salvati.
- Inviare i test salvati a un dispositivo di memorizzazione USB o a una workstation CardioPerfect Welch Allyn. Qualsiasi test inviato a un dispositivo di memorizzazione USB può essere recuperato solo da una workstation CardioPerfect.

**Per gestire la directory test**

1. Premere il pulsante Menu.
2. Premere **Test**.
3. Cancellare, modificare, stampare o inviare i test salvati. Le opzioni dipendono dal modello.

# 5 Manutenzione

## Pulizia dell'apparecchiatura

**AVVERTENZA** Mantenere pulito l'elettrocardiografo e il cavo del paziente. Il contatto del paziente con apparecchiature contaminate può diffondere infezioni.

**Attenzione** Non permettere mai che acqua o sapone vengano a contatto con la stampante interna, i connettori o le prese dell'elettrocardiografo.

**Attenzione** Non immergere mai l'elettrocardiografo o il cavo del paziente in liquidi. Non sterilizzare mai in autoclave o a vapore l'elettrocardiografo o il cavo del paziente. Non versare mai alcool direttamente sull'elettrocardiografo o sul cavo del paziente e non immergere mai alcun componente in alcool. Se un liquido penetra nell'elettrocardiografo, non utilizzare l'elettrocardiografo e farlo ispezionare da un tecnico qualificato prima di usarlo di nuovo.

Soluzioni di pulizia accettabili:

- Detergente neutro e acqua, ½ cucchiaio da tavola di detergente per ogni tazza di acqua
- Candeggina e acqua, 1 parte di candeggina (ipoclorito di sodio al 6%) con 9 parti di acqua
- Alcol isopropilico e acqua, volume 70%
- Panni PDI® Sani-Cloth® Plus (isopropanolo al 14,85%)
- CaviWipes™ (isopropanolo al 17,2%)

**Per pulire l'apparecchiatura (mensilmente o, se necessario, con maggiore frequenza)**

1   Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa CA.

2  Spegnere l'elettrocardiografo. (Tenere premuto il pulsante di accensione per almeno sei secondi finché lo schermo non diventa nero).

3  Inumidire un panno con qualsiasi soluzione di pulizia accettabile e strofinare l' esterno del cavo del paziente e dell'elettrocardiografo. Asciugare tutti i componenti con un panno morbido asciutto o salviette di carta.

4  Attendere almeno 10 minuti prima di riaccendere l'elettrocardiografo, in modo da lasciar evaporare completamente qualsiasi traccia di liquido.

# Ispezione dell'apparecchiatura

Eseguire quotidianamente le seguenti ispezioni:

- Controllare che i cavi del paziente, gli elettrodi del paziente, i cavi di alimentazione e di comunicazione, il display e il telaio non siano danneggiati.
- Controllare tutti i cavi per verificare che non vi siano pin piegati o mancanti.
- Controllare tutti i collegamenti e serrare eventuali connettori allentati.

# Verifica dell'elettrocardiografo

Welch Allyn consiglia di verificare il funzionamento corretto dell'elettrocardiografo una volta all'anno per assicurarne l'affidabilità. Vedere "Verifica del funzionamento corretto" a pagina 17.

Ogni volta che vengono eseguite le operazioni di manutenzione dell'elettrocardiografo o si sospetta la presenza di problemi, verificare la sicurezza elettrica continua del dispositivo utilizzando i metodi e i limiti fissati dalle normative IEC 60601-1 o ANSI/AAMI ES1.

**AVVERTENZA** I test relativi alla corrente di dispersione devono essere effettuati solo dal personale autorizzato dell'assistenza.

Verificare quanto segue:

- Corrente di dispersione al paziente
- Corrente di dispersione al telaio
- Corrente di dispersione a terra
- Potenza dielettrica (circuito CA e paziente)

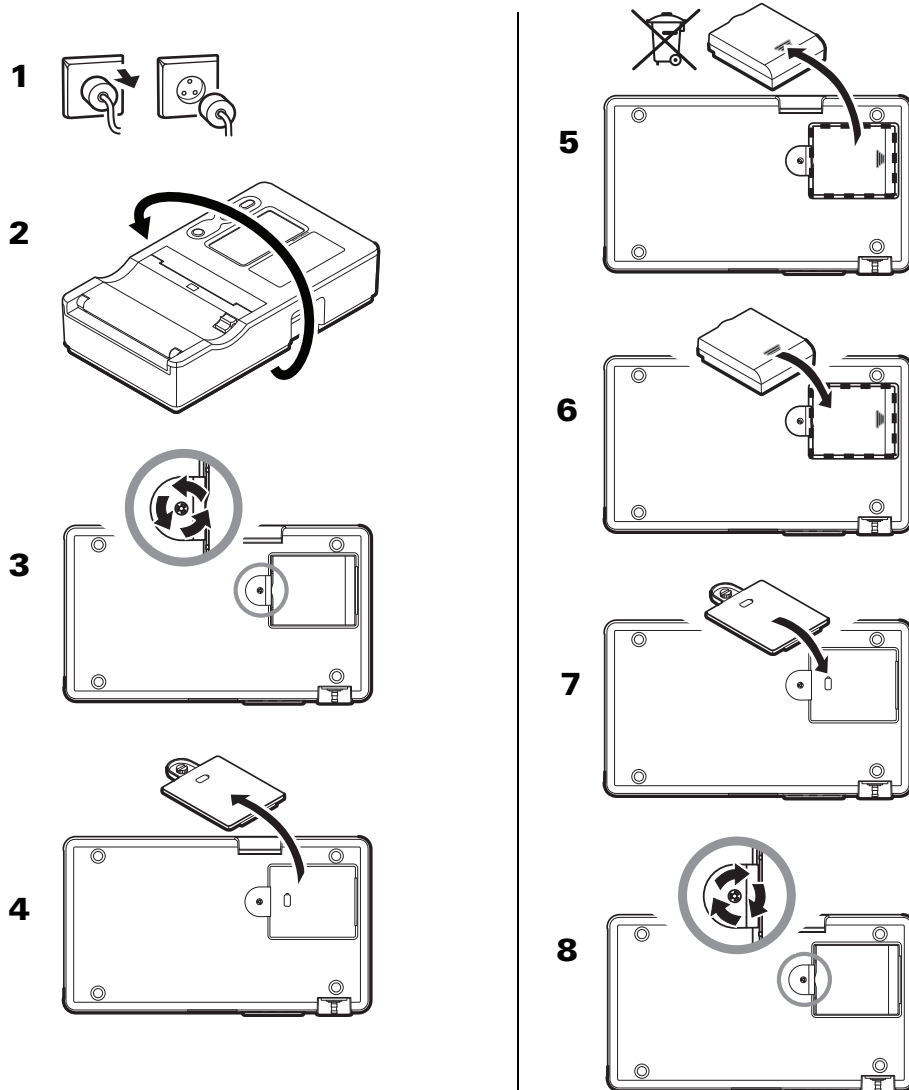
# Sostituzione della batteria

Sostituire la batteria nei seguenti casi:

- Si scarica rapidamente.
- È stata caricata ma l’elettrocardiografo si accende solo se è collegato all’impianto elettrico.

La prima volta che si preme il pulsante di accensione dopo aver installato una batteria nuova, l’elettrocardiografo esegue alcuni test diagnostici che prolungano la durata della fase di accensione.

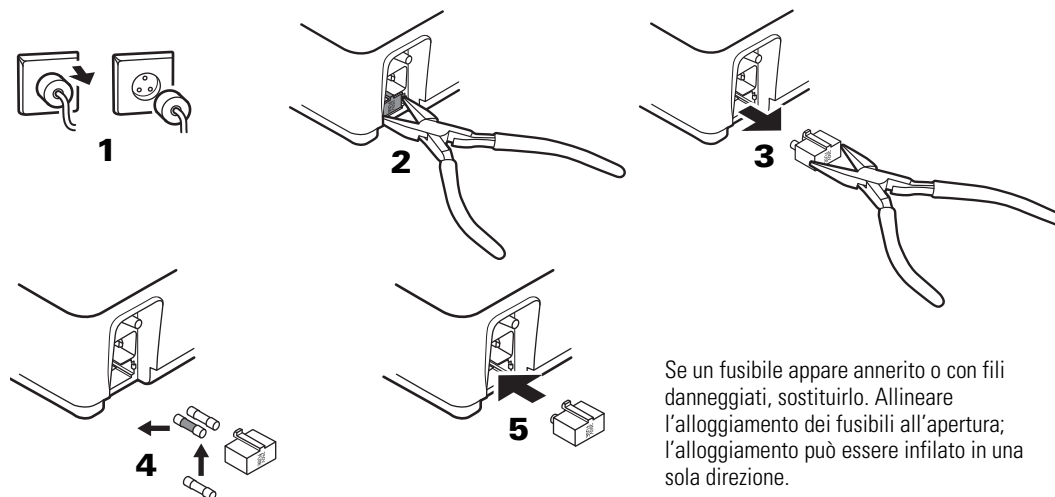
Smaltire correttamente la batteria usata. Contattare le autorità locali per informazioni sul riciclaggio.

**Per sostituire la batteria**

# Sostituzione dei fusibili CA

Potrebbe essere necessario sostituire uno o entrambi i fusibili CA se la spia di accensione non si accende quando l'elettrocardiografo viene collegato a un impianto elettrico.

**AVVERTENZA** Se il dispositivo non viene scollegato, si potrebbe determinare il rischio di scosse elettriche.

**Per sostituire i fusibili CA**

Se un fusibile appare annerito o con fili danneggiati, sostituirlo. Allineare l'alloggiamento dei fusibili all'apertura; l'alloggiamento può essere infilato in una sola direzione.

# Conservazione dell'apparecchiatura

Quando l'elettrocardiografo, i cavi e gli accessori vengono riposti, prestare attenzione alla presenza delle condizioni ambientali di conservazione indicate nelle specifiche del prodotto.

# Smaltimento dell'apparecchiatura

Smaltire l'elettrocardiografo, i cavi e gli accessori attenendosi alle normative locali.

Non smaltire il prodotto come rifiuto indifferenziato. Predisporlo per un possibile riutilizzo o per la raccolta differenziata, come precisato dalla Direttiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Se il prodotto fosse contaminato, la direttiva citata non è pertinente. Per ulteriori informazioni specifiche sullo smaltimento, visitare il sito Web www.welchallyn.com/weee o contattare l'Assistenza clienti Welch Allyn al numero +44 207 365 6780.

# 6 Risoluzione dei problemi

## Problemi relativi alla qualità delle derivazioni

### Messaggio "Artefatto" sullo schermo

Un artefatto è una distorsione del segnale che impedisce di individuare con precisione la morfologia della forma d'onda.

**Cause**

- Il paziente si è mosso.
- Il paziente è rabbrividito.
- Si è verificata un'interferenza elettrica.

**Azioni**

Vedere le azioni per la fluttuazione della linea di base, il tremore muscolare e l'interferenza CA.

### Fluttuazione della linea di base

La fluttuazione della linea di base è una fluttuazione verso l'alto e verso il basso delle forme d'onda.

**Cause**

- Gli elettrodi sono sporchi, corrosi, allentati o posizionati su aree ossee.
- La quantità di gel per elettrodi è insufficiente oppure il gel si è seccato.
- Il paziente ha la pelle grassa o ha usato lozioni per il corpo.
- Innalzamento e abbassamento del torace dovuti a respirazione rapida o ansiosa.

**Azioni**

- Pulire la pelle del paziente con alcool o acetone.
- Riposizionare o sostituire gli elettrodi.
- Verificare che il paziente sia comodo, rilassato e non abbia freddo.
- Se la fluttuazione della linea di base persiste, attivare il filtro della linea di base.

## Tremore muscolare

L'interferenza da tremore muscolare provoca la sovrapposizione di picchi irregolari casuali alle forme d'onda.

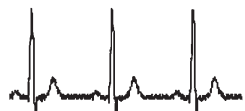
### Cause

- Il paziente è scomodo, teso o nervoso.
- Il paziente ha freddo e rabbrividisce.
- Il lettino per l'esame è troppo stretto o corto per poter sostenere comodamente le braccia e le gambe.
- Le cinghie degli elettrodi per le braccia o le gambe sono troppo strette.

### Azioni

- Verificare che il paziente sia comodo e rilassato e non abbia freddo.
- Controllare i contatti di tutti gli elettrodi.
- Se l'interferenza persiste, attivare il filtro per il tremore muscolare. Se l'interferenza continua a persistere, probabilmente si tratta di un problema elettrico. Vedere le azioni consigliate per ridurre l'interferenza CA (in un suggerimento correlato alla risoluzione del problema).

## Interferenza CA

L'interferenza CA provoca la sovrapposizione di una tensione regolare con picchi costanti alle forme d'onda.

### Cause

- Il paziente o il tecnico ha toccato un elettrodo durante la registrazione.
- Il paziente ha toccato una parte metallica del lettino per l'esame.
- Il filo di una derivazione, il cavo del paziente o il cavo di alimentazione è danneggiato.
- Dispositivi elettrici presenti nelle vicinanze, sistemi di illuminazione o cavi inseriti nelle pareti o nei pavimenti producono l'interferenza.
- Un presa elettrica possiede una messa a terra non adeguata.
- Il filtro di rete è disattivato o impostato in modo scorretto.

### Azioni

- Verificare che il paziente non sia a contatto con parti metalliche.
- Verificare che il cavo di alimentazione CA non sia a contatto con il cavo del paziente.
- Verificare di avere selezionato il filtro di rete corretto.
- Se l'interferenza persiste, scollegare l'elettrocardiografo dall'impianto elettrico e utilizzare la batteria. Se il problema si risolve, il disturbo dipendeva dalla linea elettrica.
- Se l'interferenza continua a persistere, il disturbo potrebbe essere causato da altre apparecchiature presenti nella stanza o da cavi elettrici privi di una messa a terra adeguata. Spostarsi in un'altra stanza.

### Anomalia delle derivazioni o onda quadra

Sulla schermata di stato delle derivazioni lampeggia un puntino rosso. Una o più derivazioni possono apparire come onde quadre.

#### Cause

- Il contatto degli elettrodi potrebbe essere debole.
- Una derivazione potrebbe essere allentata.
- Una derivazione potrebbe essere difettosa.

#### Azioni

- Sostituire l'elettrodo.
- Verificare che la pelle del paziente sia stata adeguatamente preparata.
- Verificare che gli elettrodi siano stati conservati e maneggiati correttamente.
- Sostituire il cavo del paziente.

## Problemi relativi al sistema

### L'elettrocardiografo non si accende quando viene collegato all'alimentazione.

#### Cause

- Il collegamento alla corrente CA è difettoso.
- Un fusibile CA è guasto.
- Non è presente corrente CA.

#### Azioni

- Controllare la sorgente di alimentazione CA.
- Controllare i fusibili CA.

### L'elettrocardiografo non si accende quando viene scollegato dall'alimentazione.

#### Cause

- La batteria è scollegata o collegata in modo scorretto.
- La batteria è in esaurimento, non si ricarica oppure è esaurita o danneggiata.

#### Azioni

- Verificare i collegamenti della batteria.
- Ricaricare la batteria.
- Sostituire la batteria.

### L'elettrocardiografo si spegne durante la stampa.

#### Cause

- La batteria è in esaurimento o danneggiata.

#### Azioni

- Ricaricare la batteria.
- Sostituire la batteria.

**L'elettrocardiografo stampa meno di 10 report con la batteria completamente carica.**

**Cause**

- La batteria è usurata.

**Azioni**

- Sostituire la batteria.

**L'elettrocardiografo non risponde quando si premono i pulsanti o si tocca lo schermo.**

**Cause**

- L'elettrocardiografo è "congelato".

**Azioni**

- Reimpostare l'elettrocardiografo premendo e tenendo premuto il pulsante di accensione per almeno sei secondi finché lo schermo non appare vuoto. Premere di nuovo il pulsante di accensione. L'elettrocardiografo esegue alcuni test diagnostici che prolungano la durata della procedura di accensione.

**Per altre linee guida sulla risoluzione dei problemi, consultare il manuale di manutenzione.**

**Attenzione** Il manuale di manutenzione è riservato a tecnici qualificati in grado di comprendere l'inglese tecnico.

# Garanzia limitata

Welch Allyn, Inc. garantisce che gli elettrocardiografo CP 50 e CP 50 Plus (Prodotti) soddisfano le specifiche riportate sull'etichetta dei prodotti e che saranno privi di difetti di materiale e fabbricazione per un periodo di 1 anno dalla data di acquisto. Gli accessori utilizzati con i Prodotti sono garantiti per 90 giorni dalla data di acquisto. Tali accessori sono: fili delle derivazioni, cavi, elettrodi e batteria.

La data di acquisto è: 1) la data specificata nell'archivio Welch Allyn, se il Prodotto è stato acquistato direttamente da Welch Allyn, 2) la data specificata nella scheda di registrazione della garanzia che si richiede venga inviata dall'utente o 3) se l'utente non restituisce la scheda di registrazione della garanzia, 30 giorni dopo la data di vendita del Prodotto al rivenditore dal quale l'utente ha acquistato il Prodotto, come documentato nell'archivio Welch Allyn.

La garanzia non si applica a difetti derivanti da: 1) manipolazione durante la spedizione, 2) uso o manutenzione contrastante con le istruzioni riportate sull'etichetta, 3) modifica o riparazione effettuata da terzi non autorizzati da Welch Allyn e 4) incidenti.

Nel caso in cui sia stabilito che un Prodotto o accessorio coperto dalla presente garanzia è difettoso a causa di materiali, componenti o fabbricazione difettosi e la richiesta di riconoscimento della garanzia è stata inoltrata entro il periodo di garanzia descritto sopra, Welch Allyn provvederà, a propria discrezione, alla riparazione o alla sostituzione del Prodotto o accessorio difettoso senza alcun costo aggiuntivo. Se il Prodotto richiede riparazioni in garanzia, Welch Allyn darà gratuitamente all'utente, dietro richiesta, un Prodotto sostitutivo da utilizzare fino alla restituzione del Prodotto riparato.

È necessario ottenere un'autorizzazione alla restituzione da Welch Allyn per restituire il Prodotto prima di inviarlo al centro di assistenza tecnica designato da Welch Allyn per la riparazione. Contattare l'assistenza tecnica Welch Allyn.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE OGNI ALTRA EVENTUALE GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESE, IN VIA ESEMPLIFICATIVA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ E IDONEITÀ A UN FINE PARTICOLARE. GLI OBBLIGHI DI WELCH ALLYN IN VIRTÙ DELLA PRESENTE GARANZIA SONO LIMITATI ALLA RIPARAZIONE O ALLA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI CHE PRESENTINO UN DIFETTO. WELCH ALLYN NON È RESPONSABILE PER DANNI INDIRETTI O CONSEQUENZIALI DERIVANTI DA UN DIFETTO DEL PRODOTTO COPERTO DALLA GARANZIA.

# Assistenza

Tutte le riparazioni dei prodotti in garanzia devono essere eseguite da Welch Allyn o da un centro di assistenza autorizzato da Welch Allyn. Le riparazioni non autorizzate comporteranno l'annullamento della garanzia. Inoltre, tutte le riparazioni dei prodotti, siano essi in garanzia o meno, devono essere eseguite esclusivamente da Welch Allyn o da tecnici autorizzati Welch Allyn.

Se il prodotto non funziona correttamente o se si necessita di assistenza, manutenzione o parti di ricambio, rivolgersi al più vicino centro di assistenza tecnica Welch Allyn.

Prima di contattare Welch Allyn, provare a riprodurre il problema e controllare tutti gli accessori per verificare che non siano la causa del problema. Al momento della chiamata, tenere a portata di mano:

- Nome, numero di modello e numero di serie del prodotto
- Descrizione completa del problema
- Nome completo, indirizzo e numero di telefono della struttura
- Per riparazioni non incluse nella garanzia o ordinazioni di parti di ricambio, numero dell'ordine di acquisto (o della carta di credito)
- Per ordini di parti di ricambio, codici delle parti di ricambio richieste

Se il prodotto richiede un servizio di riparazione in garanzia, garanzia estesa o non incluso nella garanzia, rivolgersi al più vicino centro di assistenza tecnica Welch Allyn. Un tecnico specializzato tenterà di risolvere il problema per telefono, evitando quindi l'eventuale restituzione del prodotto.

Se la restituzione del prodotto risulta inevitabile, il tecnico registrerà tutte le necessarie informazioni e fornirà un numero RMA (Return Material Authorization) e l'esatto indirizzo per la restituzione. Prima di effettuare qualsiasi restituzione, è necessario ottenere un numero RMA.

Se è necessario restituire il prodotto per la manutenzione, attenersi alle istruzioni di imballaggio consigliate:

- Prima dell'imballaggio, rimuovere tubi, cavi, sensori, cavi di alimentazione e altri accessori, a meno che non si sospetti che siano in qualche modo associati al problema.
- Se possibile, utilizzare la scatola e il materiale di imballaggio originali.
- Includere la distinta d'imballaggio e il numero RMA (Return Material Authorization) Welch Allyn.

Si consiglia di assicurare tutte le merci restituite. Le richieste di risarcimento per danni o perdita del prodotto devono essere inoltrate dal mittente.

# A Specifiche

| Elemento | Specifica |
|---|---|
| Dimensioni (compresi i piedini di gomma) (L x A x P) | 32,5 x 8 x 18,8 cm |
| Peso | 2,0 kg |
| Tipo tastiera (pulsanti accensione, ECG automatico e ECG del ritmo) | Rivestimento di poliestere |
| Display | |
| Tipo | Touch screen a colori TFT da 11 cm (4,3 in.) |
| Risoluzione | WQVGA, 480 x 272 |
| Carta termica | |
| Piegatura a Z | 11,4 cm x 250 fogli |
| Rotolo | 11,4 cm x 20 m |
| Stampante termica (interna) | Matrice a punti controllata dal computer, 8 punti/mm |
| Velocità carta termica | 10, 25, 50 mm/s |
| Impostazioni guadagno | |
| ECG automatici | 2,5, 5, 10, 20 mm/mV, AUTO |
| ECG del ritmo | 2,5, 5, 10, 20 mm/mV |
| Configurazioni derivazioni | Standard, Cabrera |
| Formati report, stampante interna* | |
| ECG automatici | 3x4, 3x4+ 1R, 2x6 |
| ECG del ritmo | 3 tracce |
| Cicli medi | 3x4 + 3R @ 25 mm/s, 3x4 + 3R @ 50 mm/s, 2x6 + 1R @ 25 mm/s, 2x6 + 1R @ 50 mm/s |
| Formati report, stampante esterna* | |
| ECG automatici | 3x4, 3x4+ 1R, 3x4 + 3R, 6x2,12x1 |
| Cicli medi | 3x4 + 3R @ 25 mm/s, 3x4 + 3R @ 50 mm/s, 2x6 + 1R @ 25 mm/s, 2x6 + 1R @ 50 mm/s, 3x4 + 2R @ 25 mm/s, 3x4 + 2R @ 50 mm/s, 6x2 + 2R @ 50 mm/s |
| Memorizzazione di dati ECG (nella directory test) | Almeno 25 test ECG |
| Memorizzazione pazienti (nella lista di lavoro, solo CP 50 Plus) | Fino a 50 pazienti |
| Intervallo di frequenza | Da 0,3 a 150 Hz |
| Frequenza di campionamento digitale | > 1000 campioni/secondo/canale |
| Rilevamento pacemaker | ANSI/AAMI EC11 |
| Requisiti di alimentazione | Fonte di alimentazione CA universale 110-240 V~, 50/60 Hz ~, 1,5 A massimo |
| Fusibili CA | Tipo a scarto temporale, potenza 2 A, 250 V, Littlefuse 0218002P o equivalente |

| Elemento (continua) | Specifica (continua) |
|---|---|
| Batteria ricaricabile | Batteria al litio "intelligente", 3 celle da 10,8 V, 1,9 Ah minimo. Con una batteria completamente carica è possibile stampare fino a 25 ECG e una copia extra per ogni test. |
| Filtri<br>Linea di base ad alte prestazioni<br>Tremore muscolare<br>Interferenza CA | <br>0,5 Hz<br><br>35 Hz<br>50 Hz o 60 Hz |
| Sicurezza, EMC e conformità alle normative | ANSI/AAMI EC11**<br>CAN/CSA C22.2 No. 601.1<br>CAN/CSA C22.2 No. 601.1.1<br>CAN/CSA C22.2 No. 601.1.2<br>CAN/CSA C22.2 No. 601.1.4<br>CAN/CSA C22.2 No. 601.2.25<br>UL60601-1<br>IEC/EN 60601-1<br>IEC/EN 60601-1-1<br>IEC/EN 60601-1-2<br>IEC/EN 60601-1-4<br>IEC/EN 60601-1-6<br>EN IEC 60601-2-25<br>IEC/EN 60601-2-51 (disposizione derivazioni 2x6) |
| Connettività standard | Client USB mini e host USB, Ethernet (solo CP 50 Plus) |
| Connettività con cartelle cliniche elettroniche (solo CP 50 Plus) | Attraverso il software della Welch Allyn CardioPerfect Workstation |
| Elettrodi | Accuratamente controllati per quanto riguarda conduttività, aderenza e qualità ipoallergeniche, sono superiori a tutti gli standard AAMI |
| Cavo alimentazione | Soddisfa o supera lo standard Type SJT |
| Cavo del paziente e derivazioni | Soddisfa o supera gli standard ANSI/AAMI EC53, EN/IEC 60601-2-25 e EN/IEC 60601-2-51 |
| Condizioni operative ambientali<br>Temperatura<br>Umidità relativa<br>Limiti di pressione atmosferica | <br>10 - 40°C (+50° F to +104° F)<br>15 - 95% senza condensa (30 - 70% per la stampa)<br>700 - 1060 hPa |
| Condizioni ambientali di conservazione<br>Temperatura<br>Umidità relativa<br>Limiti di pressione atmosferica | <br>-20 - 50°C (-4° F to +122° F)<br>15 - 95% senza condensa<br>700 - 1060 hPa |
| Protezione dalle scosse elettriche | Classe I, con alimentazione interna<br>Tipo BF |
| Modalità di funzionamento | Continuo |

* Se si utilizzano questi formati a un'impostazione di guadagno elevata, la forma d'onda o i contrassegni di calibrazione potrebbero risultare tagliati. Questo fenomeno non è conforme alla clausola 51.103.1 della norma IEC/EN 60601-2-51. Utilizzare un'impostazione di guadagno più bassa o un formato di stampa diverso per osservare la forma d'onda completa.

** In base ai requisiti AAMI EC11:1991/(R)2001 sui dispositivi elettrocardiografici diagnostici, sezione 3.1.2.1, Divulgazione delle informazioni di precauzione/caratteristiche delle prestazioni, paragrafo c) Accuratezza della riproduzione del segnale di ingresso; il produttore è tenuto a divulgare i metodi utilizzati per stabilire l'errore di sistema generale e la risposta in frequenza. Welch Allyn ha utilizzato i metodi A & D, prescritti nelle sezioni 3.2.7.2 e 4.2.7.2 della stessa norma, per verificare l'errore di sistema generale e la risposta di frequenza. Date le loro caratteristiche di campionamento e di asincronismo tra la velocità di campionamento e la frequenza del segnale, i sistemi ECG digitali, come ad esempio CP 50, possono produrre evidenti effetti di modulazione da un ciclo all'altro, in particolar modo durante le registrazioni pediatriche. Non si tratta di un fenomeno fisiologico.

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

# EMC guidance and manufacturer's declarations

## Electromagnetic emissions

The CP 50 electrocardiograph is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CP 50 electrocardiograph should assure that it is used in such an environment.

| **Emissions test** | **Compliance** | **Electromagnetic environment - guidance** |
|---|---|---|
| RF emissions<br><br>CISPR 11 | Group 1 | The CP 50 electrocardiograph uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions<br><br>CISPR 11 | Class A | The CP 50 electrocardiograph is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions<br><br>IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations/ flicker emissions<br><br>IEC 61000-3-3 | Complies | |

# Electromagnetic immunity

The CP 50 electrocardiograph is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CP 50 electrocardiograph should assure that it is used in such an environment.

| **Immunity test** | **IEC 60601 test level** | **Compliance level** | **Electromagnetic environment - guidance** |
|---|---|---|---|
| Electrostatic discharge (ESD)<br><br>IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contact<br><br>± 8 kV air | ± 6 kV contact<br><br>± 8 kV air | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/ burst<br><br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines<br><br>±1 kV for input/output lines | ±2 kV for power supply lines<br><br>Not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge<br><br>IEC 61000-4-5 | ±1 kV differential mode<br><br>±2 kV common mode | ±1 kV differential mode<br><br>±2 kV common mode | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines.<br><br>IEC 61000-4-11 | >95% dip in 0.5 cycle<br><br>60% dip in 5 cycles<br><br>30% dip for 25 cycles<br><br>>95% dip in 5 seconds | >95% dip in 0.5 cycle<br><br>60% dip in 5 cycles<br><br>30% dip for 25 cycles<br><br>>95% dip in 5 seconds | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CP 50 electrocardiograph requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CP 50 electrocardiograph be powered from an uninterruptible power supply or battery. |
| Power frequency (50/60Hz) magnetic field<br><br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |

# Electromagnetic immunity

The CP 50 electrocardiograph is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CP 50 electrocardiograph should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|---|---|---|---|
| | | | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CP 50 electrocardiograph, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3 Vrms | $d = (1.17)\sqrt{P}$ |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3 V/m | $d = (1.17)\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = (2.33)\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz<br>where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in metres (m).<br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]<br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: |

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CP 50 electrocardiograph is used exceeds the applicable RF compliance level above, the electrocardiograph should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the electrocardiograph.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

# Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CP 50 electrocardiograph

The CP 50 electrocardiograph is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the CP 50 electrocardiograph can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CP 50 electrocardiograph as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| | **Separation distance according to frequency of transmitter (m)** | | |
|---|---|---|---|
| **Rated max. output power of transmitter (W)** | **150 kHz to 80 MHz**<br>$d = (1.17)\sqrt{P}$ | **80 MHz to 800 MHz**<br>$d = (1.17)\sqrt{P}$ | **800 MHz to 2.5 GHz**<br>$d = (2.33)\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.117 | 0.117 | 0.233 |
| 0.1 | 0.37 | 0.37 | 0.74 |
| 1 | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| 10 | 3.70 | 3.70 | 7.37 |
| 100 | 11.70 | 11.70 | 23.30 |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.